

**(19) BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND**

⑫ Offenlegungsschrift
⑬ DE 3442744 A1

(51) Int. Cl. 4:
A61M 1/14



**DEUTSCHES
PATENTAMT**

(21) Aktenzeichen: P 34 42 744.9
(22) Anmeldetag: 23. 11. 84
(43) Offenlegungstag: 5. 6. 86

Genörden-eigenkun

DE 3442744 A1

(71) Anmelder:
Fresenius AG, 6380 Bad Homburg, DE

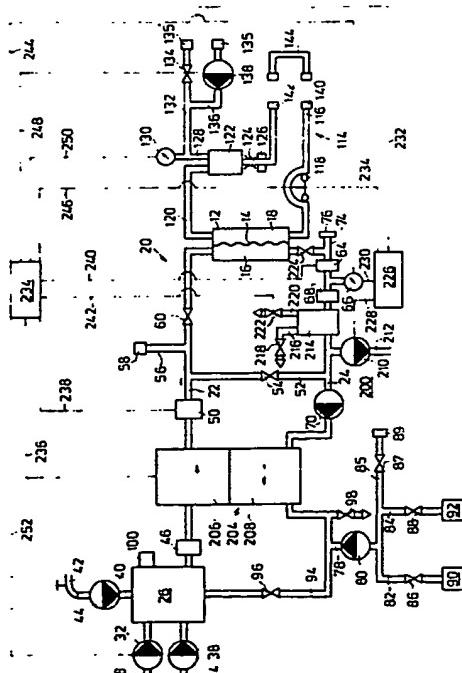
74 Vertreter:
Luderschmidt, W., Dipl.-Chem. Dr.phil.nat.,
Pat.-Anw., 6200 Wiesbaden

(72) Erfinder:
Polaschegg, Hans-Dietrich, Dr., 6370 Oberursel, DE

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

54 Dialysegerät mit einer Einrichtung zur Wiederverwendung von Hämodialysatoren

Dialysegerät (10, 200) mit einer Einrichtung zur Wiederverwendung von Hämodialysatoren, bei dem der Blutweg (114) mit einem Kurzschlußstecker (144) zu einem Kreislauf geschlossen ist und das jeweils eine Einrichtung (102, 226) zur Bestimmung der Ultrafiltrationsrate, eine Leckprüfeinrichtung (150, 226) und/oder ein Clearancemessgerät (170, 234) aufweist, die zur Überprüfung eines gebrauchten und gereinigten Dialysators (12) eingesetzt werden können.



FRESENIUS AG :
6380 Bad Homburg v.d.H.

Patentanwälte/European Patent Attorneys:
Rainer A. Kuhnen*, Dipl.-Ing.
Paul-A. Wacker*, Dipl.-Ing., Dipl.-Wirtsch.-Ir.
Wolfgang Luderschmidt**, Dr., Dipl.-Chem

- 11 FR 0812 4/k -

Patentansprüche

1. Dialysegerät mit einer Einrichtung zur Wiederverwendung von Hämodialysatoren, aufweisend einen Dialysator mit einer Membran, die den Dialysator in eine erste Kammer und eine zweite Kammer teilt, wobei die erste Kammer in einen Dialysierflüssigkeitsweg und die zweite Kammer in einen Blutweg geschaltet ist, der Dialysierflüssigkeitsweg eine Zuleitung zum Dialysator und eine Ableitung vom Dialysator und die Zuleitung ein erstes Ventil aufweisen, die Zuleitung mit einer Dialysierflüssigkeitsquelle und über eine Bypass-Leitung, in die ein Bypass-Ventil eingeschaltet ist, mit der Ableitung verbunden ist, eine Pumpe zur Förderung der Dialysierflüssigkeit, eine Ultrafiltrationseinrichtung, wenigstens eine Blutpumpe, eine Tropfammer im Blutweg, jeweils Anschlüsse in der Zuleitung und der Ableitung des Dialysierflüssigkeitswegs, mit denen die beiden Enden des Blutwegs verbindbar sind, und eine Reinigungs- und Desinfektionseinrichtung, gekennzeichnet durch einen Kurzschlußstecker (144), mit dem die Anschlüsse (140, 142) des Blutwegs (114) verbunden sind, und eine Einrichtung (102, 226) zur

- 1 Bestimmung der Ultrafiltrationsrate, Leckprüfeinrichtung (150, 226) und/oder ein Clearancemeßgerät (170, 234).
- 5 2. Dialysegerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Blutweg (114) ein Entlüftungsventil (134) oder eine Entlüftungspumpe (138) aufweist.
- 10 3. Dialysegerät nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die vom Dialysator (12) abgehende Ableitung (24) des Dialysierflüssigkeitswegs (20) mit dem Mischgefäß (26) der Dialysierflüssigkeitsquelle durch die Verbindungsleitung (94),
15 in die ein Ventil (96) eingeschaltet ist, verbunden ist und stromab der Abzweigung in der Verbindungsleitung (94) ein Abflußventil (98) aufweist.
- 20 4. Dialysegerät nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß in die Zuleitung (22) des Dialysierflüssigkeitswegs (20) eine erste Bilanzkammer (206) und in die Ableitung (24) eine zweite Bilanzkammer (208) eingeschaltet sind.
- 25 5. Dialysegerät nach einem der Ansprüche 1 - 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Dialysierflüssigkeitsweg (20) und der Blutweg (114) mit Wasser gefüllt sind, das Entlüftungsventil (134) geöffnet ist, das in der Verbindungsleitung (94) vor-
30 gesehene Ventil (96) geöffnet und das Abflußventil (98) geschlossen sind, im Dialysierflüssigkeitsweg (20) mit einer stromab des Dialysators (12) angeordneten Unterdruckpumpe (70) ein bestimmter Unterdruck eingestellt ist und im Mischgefäß (26) eine Einrichtung (100) zur
35 Bestimmung des Flüssigkeitsniveaus durch die Einrichtung (102) zur Bestimmung der Ultrafiltrationsrate in Betrieb gesetzt ist.

- 1 6. Dialysegerät nach einem der Ansprüche 1, 2 oder 4, durch gekennzeichnet, daß der Dialysierflüssigkeitsweg (20) und der Blutweg (114) mit Wasser gefüllt sind, das Entlüftungsventil (134) geöffnet ist, die Bilanzkammern (206 und 208) durch die Einrichtung (226) zur Bestimmung der Ultrafiltrationsrate außer Betrieb gesetzt sind, die im Dialysierflüssigkeitsweg (20) vorgesehene Ultrafiltrationspumpe (210) durch die Einrichtung (226) mit einer bestimmten Pumprate in Betrieb genommen ist und der sich an einem mit dem Dialysierflüssigkeitsweg (20) vorgesehenen Druckmonitor (62, 66) einstellende Unterdruckwert durch die Einrichtung (226) fortlaufend registriert ist.
- 10
15 7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 - 3, durch gekennzeichnet, daß der Dialysierflüssigkeitsweg (20) mit Wasser gefüllt und in den Durchfluß geschaltet ist, der Blutweg (114) durch die Luftförderpumpe (138) auf einen bestimmten Überdruck eingestellt ist und der sich am venösen Druckmonitor (130) einstellende Druckwert in zeitlicher Folge durch das Leckprüfgerät (150) registriert ist.
- 20
25 8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 - 3, durch gekennzeichnet, daß der Blutweg (20) mit Flüssigkeit gefüllt ist und mit Hilfe der Unterdruckpumpe (70) auf einen bestimmten Unterdruckwert gebracht ist, das Unterdruckventil (134) nach der völligen Entfernung von Wasser und Füllen mit Luft geschlossen ist und der sich am venösen Druckmonitor (130) einstellende Druckwert zeitlich fortlaufend von der Leckprüfeinheit (150) registriert ist.

- 1 9. Dialysegerät nach einem der Ansprüche 1, 2 oder 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Bilanzkammern (206 und 208) außer Betrieb gesetzt sind, das im Blutweg (114) vorgesehene Entlüftungsventil (134) geöffnet ist, die Ultrafiltrationspumpe (210) nach völliger Entlüftung des Blutkreislaufs (114) und Einstellung eines bestimmten Unterdrucks im Dialysierflüssigkeitskreislauf (20) abgeschaltet ist und der sich am Druckmonitor (62, 66) einstellende Unterdruckwert in zeitlicher Folge durch das Leckprüfgerät (226) registriert ist.
- 10 10. Dialysegerät nach einem der Ansprüche 1 - 3, dadurch gekennzeichnet, daß stromauf des Dialysators (12) in der Zuleitung des Dialysierflüssigkeitswegs (20) ein erster Leitfähigkeitsmesser (50) und in der Ableitung (24) ein zweiter Leitfähigkeitsmesser (64) vorgesehen sind.
- 20 11. Dialysegerät nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß der Blutweg (114) mit Wasser gefüllt ist und die sich nach dem Einleiten von Dialysierflüssigkeit in den Dialysierflüssigkeitsweg (20) jeweils an den Leitfähigkeitsmessern (50 und 64) einstellenden Leitfähigkeitswerte durch das Clearancemessgerät (170, 234) in zeitlicher Folge registriert sind.

FRESENIUS AG
6380 Bad Homburg v.d.H.

Patentanwälte/European Patent Attorneys:
Rainer A. Kuhnen*, Dipl.-Ing.
Paul-A. Wacker*, Dipl.-Ing., Dipl.-Wirtsch.-I
Wolfgang Luderschmidt**, Dr., Dipl.-Chem

- 11 FR 0812 4/k -

Dialysegerät mit einer Einrichtung zur Wiederverwendung von Hämodialysatoren

Die Erfindung betrifft ein Dialysegerät mit einer Einrichtung zur Wiederverwendung von Hämodialysatoren, aufweisend einen Dialysator mit einer Membran, die den Dialysator in eine erste Kammer und eine zweite Kammer teilt, wobei die erste Kammer in einen Dialysierflüssigkeitsweg und die zweite Kammer in einen Blutweg geschaltet ist, der Dialysierflüssigkeitsweg eine Zuleitung zum Dialysator und eine Ableitung vom Dialysator und die Zuleitung ein erstes Ventil aufweisen, die Zuleitung mit einer Dialysierflüssigkeitsquelle und über eine Bypass-Leitung, in die ein Bypass-Ventil eingeschaltet ist, mit der Ableitung verbunden ist, eine Pumpe zur Förderung der Dialysierflüssigkeit, eine Ultrafiltrationseinrichtung, wenigstens eine Blutpumpe, eine Tropfkammer im Blutweg, jeweils Anschlüsse in der Zuleitung und der Ableitung des Dialysierflüssigkeitswegs, mit denen die beiden Enden des Blutwegs verbindbar sind, und eine Reinigungs- und Desinfektionseinrichtung.

1 Es sind Hämodialysegeräte bekannt, die es erlauben, den
Dialysator und das Blutschlauchsystem nach Beendigung
der Hämodialyse mit geringem Bedienungsaufwand zu spülen,
mit Desinfektionsmittel zu füllen und vor dem nächsten
5 Bedienungsvorgang den Dialysator und das Blutschlauch-
system wieder freizuspülen. Ein solches Hämodialysegerät
der eingangs erwähnten Art kann zwar den Dialysator für
den Wiedereinsatz säubern und desinfizieren, nicht je-
doch feststellen, ob er überhaupt noch zu verwenden ist.
10 Dabei wird die Wiederverwendbarkeit eines Dialysators
durch eine einwandfreie Membran, also insbesondere deren
Leistungsdaten (im wesentlichen gleichbleibender Ultra-
filtrationskoeffizient und gleichbleibende Clearance)
bestimmt. Dabei sollen beide Koeffizienten höchstens um
15 etwa 20 % gegenüber den Werten abweichen, die vor der
Dialysebehandlung vorgelegen haben.

Wie bereits vorstehend erwähnt, ist die Bestimmung die-
ser Daten nach Gebrauch und Reinigung des Dialysators
20 nicht möglich.

Andererseits existieren Geräte, die es erlauben, einen
Dialysator freizuspülen, zu reinigen und mit Desinfek-
tionsmittel zu füllen, zu prüfen und für die nächste
25 Behandlung wieder freizuspülen. Beim Einsatz dieser Ge-
räte müssen die Dialysatoren von den Hämodialysegeräten
abgehängt und an diese angeschlossen werden, d.h. es muß
ein separates Gerät zur Wiederverwendung der Dialysato-
ren zur Verfügung gestellt werden. Solche Geräte erlauben
30 zwar die Behandlung von mehreren Dialysatoren pro Tag,
kosten jedoch etwa halb so viel wie ein Hämodialysegerät.
Infolge dieser hohen Gestehungskosten lassen sich diese
Geräte allenfalls sinnvoll in einem Behandlungszentrum
einsetzen, eignen sich jedoch nicht für die Heimdialyse,
35 da die Investitionskosten erheblich die Kosteneinsparung
übersteigen.

1 Darüber hinaus ist der Umgang mit den Chemikalien, die
bei einer derartigen separaten Anordnung eingesetzt wer-
den müssen, und der zusätzliche Handhabungsaufwand eine
Belastung für den Patienten oder Betreiber.

5

Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde ein Hämo-
dialysegerät der eingangs erwähnten Art so weiterzuent-
wickeln, daß es den Dialysator nach dem Reinigen und Des-
infizieren auf Dichtheit, Clearence und/oder Ultrafil-
10 trationseigenschaften prüfen kann.

Die Lösung der Aufgabe erfolgt durch das kennzeichnende
Merksmal des Anspruchs 1.

15 Das erfindungsgemäße Hämodialysegerät weist zunächst den
Vorteil auf, daß mit ihm Dialysatoren wiederverwendet
werden können, ohne daß die hierfür eingesetzten Bau-
elemente erhebliche zusätzliche Kosten verursachen wür-
den. Infolgedessen können die Gesamtkosten der Dialyse-
20 behandlung eingeschränkt werden, da die durch die mehr-
fache Verwendung eines Dialysators erzielten Einsparungen
erheblich die zusätzlichen Investitionskosten für den
speziellen Ausbau der erfindungsgemäßen Dialysevorrichtung
übersteigen. Infolge des minimalen Zusatzaufwandes können
25 also Hämodialysatoren und Blutschlauchsysteme wiederver-
wendet werden, wobei der Zusatzaufwand höchstens etwa
20 % der Herstellungskosten eines üblichen Hämodialyse-
geräts betragen dürfte.

30 Mit der erfindungsgemäßen Hämodialysevorrichtung kann
ein üblicher Hämodialysator nach der Dialyse zunächst
freigespült, anschließend gereinigt und desinfiziert und
danach wieder mit Wasser freigespült werden. Anschließend
wird die Leistungsfähigkeit des Dialysators dadurch über-
35 prüft, daß die vor der Dialysebehandlung ermittelten Ko-
effizienten, also der Ultrafiltrationskoeffizient und die
Clearence, mit den Daten verglichen werden, die nach der

- 1 Dialysebehandlung ermittelt worden sind. Weiterhin wird der Dialysator auf Lecks überprüft, die u.U. beim Betrieb auftreten können.
- 5 Sofern sich keine wesentlichen Veränderungen dieser Daten gegenüber den vor der Behandlung ermittelten Daten ergeben, kann der Dialysator erneut für eine weitere Hämodialysebehandlung eingesetzt werden.
- 10 Weitere Einzelheiten, Merkmale und Vorteile der Erfindung werden anhand der nachfolgenden Beschreibung von zwei Ausführungsbeispielen unter Bezugnahme auf die Zeichnung erläutert.

15 Es zeigen:

Fig. 1a eine schematische Darstellung einer ersten Ausführungsform der erfindungsgemäßen Hämodialysevorrichtung mit einer Einrichtung zur Bestimmung des Ultrafiltrationskoeffizienten,

20

Fig. 1b eine schematische Darstellung einer ersten Ausführungsform der erfindungsgemäßen Hämodialysevorrichtung mit einem Leckprüfgerät,

25 Fig. 1c eine schematische Darstellung einer ersten Ausführungsform der erfindungsgemäßen Hämodialysevorrichtung mit einem Clearance-Meßgerät und

30

Fig. 2 schematisch eine Darstellung einer zweiten Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung mit Bilanziersystem.

35

In Fig. 1a ist ein Hämodialysegerät 10 gezeigt, das aus einem Dialysator 12 besteht, der eine Membran 14 aufweist, die den Dialysator 12 in eine Kammer 16, die von Dialysierflüssigkeit durchflossen wird, und eine Kammer 18 teilt, die von Blut durchflossen wird.

- 1 Die Kammer 16 ist in einen Dialysierflüssigkeitsweg 20 eingeschaltet, der aus einer Zuleitung 22, die in die Kammer 16 des Dialysators 12 mündet und einer Ableitung 24 besteht, die auf der gegenüberliegenden Seite der Kammer 16 vom Dialysator 12 abgeht.

Weiterhin ist die Zuleitung 22 mit einem Mischgefäß 26 verbunden, das eine erste Zuleitung 28 aufweist, die mit einem ersten Konzentratbehälter 30 verbunden ist und in die eine Pumpe 32 eingeschaltet ist, und eine zweite Zuleitung 34, die mit einem zweiten Konzentratbehälter 36 verbunden ist und in die eine weitere Pumpe 38 eingeschaltet ist, aufweist. Beide Konzentratbehälter werden beispielsweise für die Bicarbonatdialyse verwendet, wo-
15 bei ein Konzentratbehälter das Soll-Konzentrat und der andere Konzentratbehälter das Natriumbicarbonatkonzentrat enthält. Andererseits reicht jedoch auch ein Konzentrat-anschluß aus, sofern eine Dialysierflüssigkeit üblicher Zusammensetzung verwendet wird.

20 Vom Mischgefäß 26 geht weiterhin eine weitere Zuleitung 40 ab, die mit einer bilanziert zuführenden Wasserquelle 42 verbunden ist und in die eine weitere Pumpe 44 eingeschaltet ist.

25 In dem Mischgefäß 26 erfolgt die übliche Vermischung der Konzentrate mit Frischwasser in einem Verhältnis von 1 : 34.

30 Stromab des Mischgefäßes 26 ist in die Zuleitung 22 eine Entgasungseinheit 46 eingeschaltet, mit der die frische Dialysierflüssigkeit von der darin enthaltenen Luft befreit wird. Diese Entgasungseinheit 46 besteht gemäß dem von der Anmelderin vertriebenen System A 1008 oder A 2008
35 aus einer Drossel und einer stromab angeordneten Pumpe, mit der Unterdruck erzeugt wird. Die sich stromab der Pumpe abscheidende Luft wird in das Mischgefäß 26 über

- 1 eine nicht gezeigte Leitung zurückgeführt und dort ausgeschieden.
- 5 Stromab der Entgasungseinheit ist weiterhin am Außenumfang der Zuleitung 22 eine Drossel 48 vorgesehen, deren Wirkung nachstehend erläutert wird:
- 10 Stromab der Drossel 48 ist in die Leitung 22 eine erste Leitfähigkeitszelle 50 eingeschaltet, mit der die Leitfähigkeitskonstante der Dialysierflüssigkeit überwacht werden bzw. bestimmt werden kann.
- 15 Stromab der Leitfähigkeitszelle 50 geht von der Zuleitung 22 eine Bypass-Leitung 52 zur Ableitung 24 ab, verbindet also die Zuleitung 22 mit der Ableitung 24. In diese Bypass-Leitung 52 ist ein Bypass-Ventil 54 eingeschaltet.
- 20 Weiterhin zweigt stromab der Leitfähigkeitszelle 50 eine Leitung 56 ab, deren Ende mit einem Anschlußstück 58 versehen ist, das mit dem nachstehend erläuterten artefziellen Ast bzw. dessen Anschlußstück verbunden werden kann.
- 25 Stromab der Verzweigungspunkte der Bypass-Leitung 52 und der Leitung 56 ist in die Zuleitung 22 ein Dialysatorventil 60 eingeschaltet, an das sich in Richtung auf den Dialysator 12 ein Druckmeßgerät 62 anschließt, das ebenfalls mit der Zuleitung 22 verbunden ist.
- 30 Stromab des Dialysators 12 ist in der Ableitung 24 des Dialysierflüssigkeitswegs 20 eine zweite Leitfähigkeitszelle 64 vorgesehen, mit der die Leitfähigkeit der im Dialysator behandelten Dialysierflüssigkeit festgestellt werden kann.
- 35 An diese Leitfähigkeitszelle schließt sich ein weiteres Druckmeßgerät 66 an, das sich ebenso wie die Leitfähigkeitszelle noch stromauf der Abzweigstelle der Ablei-

1 tung 24 mit der Bypass-Leitung 52 befindet.

Weiterhin ist in die Ableitung 24 ein Blutleckdetektor 68 eingeschaltet, an den sich stromab eine im Dialysierflüs-
5 sigkeitsweg 20 Unterdruck erzeugende Pumpe 70 anschließt, die stromab der Verzweigungsstelle der Ableitung 24 mit der Bypass-Leitung 52 angeordnet ist.

An die Pumpe 70 schließt sich eine Testdrossel 72 sowie
10 eine weitere Leitung 74 an, die von der Ableitung 24 abgeht und deren Ende ebenfalls wie die Leitung 56 mit einem Anschlußstück 76 verbunden ist. Dieses Anschluß-
stück 76 kann - wie ebenfalls nachstehend erläutert wird - mit dem venösen Ast des Blutwegs verbunden werden.
15

Stromab dieser Leitung 74 geht eine weitere Leitung 78 ab, in die eine Pumpe 80 eingeschaltet ist und deren Ende sich in die Leitungen 82 und 84 verzweigt, in die Ventile 86 und 88 eingeschaltet sind und deren Ende mit
20 Konzentratbehältern 90 und 92 für Reinigungs- bzw. Des-
infektionsmittelkonzentrate verbunden werden können.

25

Des weiteren geht von der Leitung 82 oder 84 eine Abzweigleitung 85 ab, in die ein Ventil 87 eingeschaltet ist und deren Ende vorteilhafterweise mit einem Hydraphobfilter 89 verschlossen ist. Durch diese Abzweigleitung kann entweder Luft oder Wasser angesaugt werden, wodurch verhindert wird, daß die in den Konzentratbehältern 90 und 92 vorliegenden Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittelkonzentrate eine chemische Reaktion eingehen können.
35

1

Weiterhin geht stromab der Leitung 78 von der Ableitung 24 eine Verbindungsleitung 94 zum Mischgefäß 26 ab, in
5 die ein Ventil 96 eingeschaltet ist. An diesen Verzweigungs punkt schließt sich in Richtung auf den Abfluß ein
Abflußventil 98 in der Ableitung 24 an.

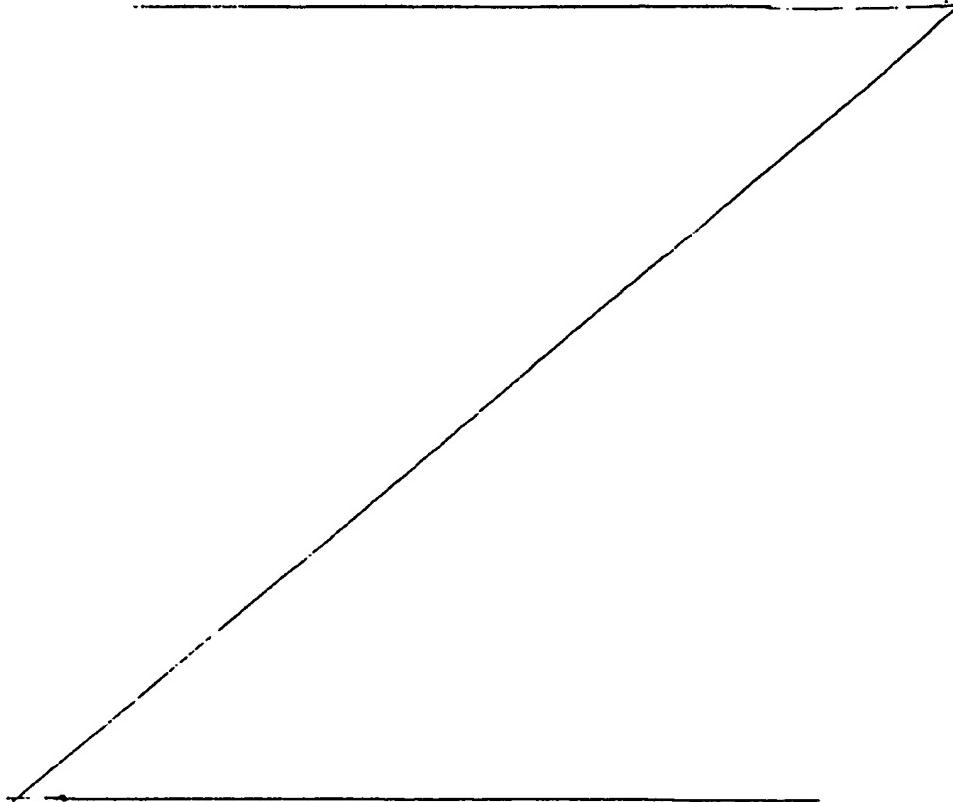
Schließlich ist im Dialysierflüssigkeitsweg 20 bzw. der
10 Verbindungsleitung 94, insbesondere dem Mischgefäß 26,
eine Einrichtung 100 zur Bestimmung des Dialysierflüssigkeitsniveaus vorgesehen. Diese Einrichtung 100 ist
mit einer Einrichtung 102 über eine elektrische Leitung
104 verbunden, die weiterhin über eine elektrische Leitung
15 106 mit dem Ventil 96, eine Leitung 108 mit dem
Ventil 98, eine Leitung 110 mit der Pumpe 70 und eine
Leitung 112 mit dem Druckmeßgerät 66 verbunden ist.

20

25

30

35



1 Weiterhin ist die Einrichtung 102 mit dem Belüftungsventil 134 über die Leitung 113 verbunden und öffnet dieses Ventil bei der Bestimmung des Ultrafiltrationskoeffizienten.

5

Das Hämodialysegerät 10 weist weiterhin einen Blutweg 114 auf, der aus einer Zuleitung 116 besteht, in die eine Blutpumpe 118, üblicherweise in Form einer peristaltischen Pumpe, eingeschaltet ist. Diese Zuleitung 116 ist mit dem 10 Eingang der Kammer 18 des Dialysators 12 verbunden, während der Ausgang mit einer Ableitung 120 verbunden ist, in die eine Tropfammer 122 eingeschaltet ist.

Stromab der Tropfammer 122 ist eine übliche Klemme 124 15 und hiervon stromab ein Luftsensor 126 vorgesehen, der sowohl den Unterschied zwischen Luft/Blut als auch Kochsalzlösung/Luft detektieren kann.

Weiterhin geht vom Deckel der Tropfammer eine Leitung 128 20 die in ein venöses Druckmeßgerät 130 mündet. Von dieser Leitung 128 geht eine weitere Leitung 132 ab, die durch ein eingeschaltetes Luftventil 134 belüftet werden kann. Weiterhin ist die Leitung 132 über eine weitere Leitung 136 mit einer Luftförderpumpe 138 verbunden.

25

Das arterielle Leitungsstück (Zuleitung) 116 weist am Ende ein Anschlußstück 140 auf, das mit dem Anschlußstück 58 verbunden werden kann, wie dies durch die gestrichelte Linie dargestellt ist. Weiterhin weist das venöse Ende 30 des Blutwegs, also die Ableitung 120, ebenfalls ein Anschlußstück 142 auf, das mit dem Anschlußstück 76 verbunden werden kann, was ebenfalls durch die gestrichelten Linien angedeutet ist. Schließlich ist noch ein Kurzschlußstück 144 vorgesehen, das die Enden des Blutwegs, 35 also die beiden Anschlußstücke 140 und 142 miteinander unter Bildung eines geschlossenen Kreislaufs verbindet.

~~8/14~~

- 1 Das in Fig. 1a gezeigte Hämodialysegerät 10 wird auf folgende Weise für die Wiederverwendung des Dialysators 12 betrieben:

5 Nach Beendigung der Hämodialyse wird das im Blutweg 114 vorhandene Blut wie üblich unter Einsatz von Kochsalzlösung zurück in den Patienten transportiert. Nach dem Abhängen des Hämodialysegeräts 10 vom Patienten wird das arterielle Anschlußstück 140 mit dem Anschlußstück 58 des Dialysierflüssigkeitswegs 20 verbunden, während das 10 venöse Ende, also das venöse Anschlußstück 142, mit dem venösen Anschlußstück 76 des Dialysierflüssigkeitswegs 20 verbunden wird. Demzufolge wird also der Blutweg 114 mit dem Dialysierflüssigkeitsweg 20 verbunden, mit der Folge, daß das Blutschlauchsystem, bestehend aus den Leitungen 15 116 und 120, mit Dialysierflüssigkeit, Reinigungs- und Desinfektionsflüssigkeit behandelt werden kann.

Spülbehandlung:

- 20 Der Konzentratanschluß, d.h. die Pumpen 32 und 38, werden gestoppt bzw. der Konzentratanschluß wird kurzgeschlossen. Weiterhin werden die Reinigungs- und Desinfektionsmittelbehälter 90 und 92 mit den Leitungen 82 und 84 verbunden.
- 25 Zur Spülung des Blutschlauchsystems 114 wird die Blutpumpe 118 in Betrieb genommen.

30 Weiterhin wird die Wasserpumpe 44 betrieben, die von der Wasserquelle Wasser in den Dialysierflüssigkeitsweg 20 pumpt.

- Zur Spülung des Hämodialysegeräts mit Wasser werden nun die beiden Ventile 54 und 60 sowie die Unterdruckpumpe 70 vorteilhafterweise im folgenden Takt betrieben:
- 35 Zum Spülen mit Wasser werden das Bypass-Ventil 54 und das Dialysatorventil 60 im Gegentakt betrieben, damit beide Flüssigkeitskreise, also der Dialysierflüssigkeitsweg 20

1 und der Blutweg 114 mit Wasser gespült werden.

Gemäß einer weiteren Ausführungsform bleibt das Bypass-Ventil 54 geschlossen, während das Dialysatorventil 60 periodisch geöffnet und geschlossen wird. Festzustellen ist also, daß bei geschlossenem Dialysatorventil der Dialysierflüssigkeitsweg 20 einschließlich der Kammer 16 des Dialysators 12 nicht mehr gespült werden, so daß nur noch das Blutschlauchsystem mit Frischwasser durchgespült 10 wird.

Das Verhältnis der Taktzeiten (Öffnungszeit.: Verschlußzeit des Dialysatorventils 60) entspricht dabei vorteilhafterweise in etwa dem Verhältnis der Füllvolumina 15 beider Kreise, also des Dialysierflüssigkeitswegs 20 und des Blutwegs 114.

Da bei der Hämodialyse auf der Oberfläche der Membran 14 sich eine Proteinschicht aufbaut, die erheblich die 20 Diffusion bzw. die Ultrafiltration durch die Membran beschränkt und die infolgedessen vorteilhafterweise bei dem Reinigungszyklus entfernt werden soll, wird gemäß einer weiteren Ausführungsform ein Rückfiltrierungsvorgang durch die Membran 14 hindurch vorgenommen, der folgendermaßen 25 abläuft:

Der vorstehend erwähnte Spülvorgang wird modifiziert fortgeführt, wobei die Blutpumpe 118 weiterbetrieben wird. Dagegen wird die Unterdruckpumpe 70 angehalten, mit der Folge, daß durch den Widerstand der stehenden 30 Unterdruckpumpe 70 und der nachgeschalteten Testdrossel 72 im Dialysierflüssigkeitsweg 22 Stromauf der Unterdruckpumpe 70 ein Überdruck von etwa 300 - 500 mm/Hg erzeugt wird. Dies führt zu einer Infusion von der Kammer 16 in die Kammer 18, wobei von der Oberfläche der Membran 14 die darauf abgelagerte Proteinschicht weggespült 35 wird.

- 1 Während dieses Rückfiltrervorgangs können das Dialysatorventil 60 und das Bypass-Ventil 54 entweder - wie vorstehend erläutert - im Gegentakt betrieben werden oder aber das Dialysatorventil 60 bleibt ständig geöffnet,
5 während das Bypass-Ventil 54 ständig geschlossen bleibt.

Nach dem Spülen mit Wasser erfolgt die Spülung mit einem zusätzlichen Reinigungsmittel. Hierzu wird das Abflußventil 98 geschlossen und es wird die Verbindungsleitung
10 94 durch das Öffnen des Ventils 96 geöffnet, wobei ein Rezirkulationskreislauf entsteht, der aus dem Dialysierflüssigkeitsweg 20 und der Verbindungsleitung 94 gebildet wird. Zugleich wird die Pumpe 80 zur Förderung des Reinigungsmediums in Betrieb genommen, wobei das Ventil 86
15 der Leitung 82 geöffnet wird, so daß aus dem Reinigungsmittelkanister 90 Reinigungsmittel, beispielsweise das von der Anmelderin vertriebene Reinigungsmittel "Sporotal", in den Rezirkulationskreislauf eingespeist wird. Das Ventil 86 und die Pumpe 80 bleiben solange in Betrieb, bis
20 die vorbestimmte Menge Reinigungsmittel in den Rezirkulationskreislauf abgegeben worden ist, in den im übrigen kein Wasser mehr nach dem Betätigen der Ventile 96 und 98 durch die Pumpe 44 mehr zugeführt wird. Im geschlossenen Rezirkulationskreislauf, insbesondere im Mischgefäß 26,
25 erfolgt dann eine Durchmischung der im Rezirkulationskreislauf enthaltenen Wassermenge, mit der Folge, daß nach einer bestimmten Zeit sämtliche Leitungen einschließlich des Dialysatwegs 20, des Blutwegs 114 und des Dialysators 12 mit der wässrigen Reinigungslösung
30 gefüllt sind.

Dabei entspricht das Spülen mit der Reinigungslösung der vorstehend beschriebenen Spülweise mit Wasser, d.h. die Ventile 54 und 66 werden in ähnlicher Weise getaktet.
35 Ebenso wird ein Rückfiltrervorgang durch das Abschalten der Pumpe 70 durchgeführt.

12/17

1 Nach dem Ablauf des Reinigungsvorgangs wird das Dialysegerät 10 wie- |
der dadurch in Durchfluß geschaltet, daß das Rezirkulationsventil 96 |
geschlossen und das Abflußventil 98 geöffnet und zugleich die Wasser- |
zufuhr durch Betätigung der Pumpe 44 freigegeben wird. Das |
System wird dann wieder, wie vorstehend erläutert, mit |
5 Frischwasser freigespült. Des weiteren wird die Leitung 78 |
bei geschlossenen Ventilen 86 und 88 und geöffnetem Ventil |
87 durch die Wirkung der Pumpe 80 freigespült. |

An den Freispülvorgang schließt sich ein Desinfektions-
10 vorgang an, bei dem das Dialysegerät 10 wieder in die
Rezirkulationsphase geschaltet wird. Es wird also das
Rezirkulationsventil 96 geöffnet, das Abflußventil 98
geschlossen, der Wasserzufluß durch Abschalten der
Pumpe 44 gestoppt, die Pumpe 80 in Betrieb genommen und
15 das Desinfektionsmittelventil 88 geöffnet, so daß aus
dem Desinfektionsmittelbehälter 92 Desinfektionsmittel
entnommen werden kann. Nach Entnahme einer vorbestimmten
Menge Desinfektionsmittel aus dem Desinfektionsmittel-
behälter 92 werden die Pumpe 80 und das Desinfektions-
20 mittelventil 88 abgeschaltet.

Das gesamte System, insbesondere die Pumpe 70 des Dialy-
satwegen und die Blutpumpe 118, werden solange in der vor-
stehend erwähnten getakteten Weise betrieben, bis die
25 Desinfektionsmittellösung einheitlich im gesamten Dialy-
segerät 10 verteilt ist. Anschließend wird das Hämo-
dialysegerät 10 abgeschaltet und verbleibt in diesem,
mit Desinfektionsmittel gefüllten Zustand bis zur näch-
sten Wiederverwendung des Dialysators 12.

30 Um eine vom Betriebssystem unabhängige Kontrolle dieses
Vorgangs zu ermöglichen, wird die Leitfähigkeit im Dia-
lysierflüssigkeitskreislauf beim Vorgang registriert und
überwacht. Zu diesem Zweck ist eine der beiden Leitfää-
35 higkeitszellen 50 oder 64 über eine elektrische Leitung
146 bzw. 146 mit einem Leitfähigkeitsüberwachungsgerät
148 verbunden, das in Abhängigkeit von dem jeweiligen

- 1 Spülvorgang die Leitfähigkeit der jeweiligen Spüllösung überwacht und registriert und gegebenenfalls einen entsprechenden Alarm auslöst.
- 5 Wird am Ende eines Spülvorgangs, bei dem ein Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel eingesetzt worden ist, mit Wasser gespült, so muß der Leitfähigkeitswert an der Leitfähigkeitszelle 50 oder 64 nahe Null sein, während er beim Füll- und Reinigungsvorgang einen für das verwendete Desinfektionsmittel bzw. Reinigungsmittel typischen Wert annehmen muß. Sofern das verwendete Desinfektions- oder Reinigungsmittel nicht von sich aus einen entsprechenden spezifischen Leitfähigkeitswert besitzt, kann dieser vorteilhafterweise durch Zugabe von Salzen, wie
- 10 Natriumchloride, zum Desinfektionsmittelkonzentrat bzw. Reinigungsmittelkonzentrat eingestellt werden.
- 15

Entsprechend einer weiteren Ausführungsform kann die Kontrolle, ob Desinfektions- bzw. Reinigungsmittel tatsächlich angesaugt wird, darin bestehen, den Füllstand im Mischgefäß 26 des Dialysierflüssigkeitswegs 20 mit Hilfe der Einrichtung 100 zur Bestimmung des Dialysierflüssigkeitsniveaus zu beobachten. Diese Einrichtung 100 kann in der Rezirkulationsphase (geschlossenes Ventil 98 bei geöffnetem Ventil 96) erfolgreich eingesetzt werden, da durch Zugabe einer entsprechenden Flüssigkeitsmenge zum geschlossenen Dialysierflüssigkeitskreislauf die Füllhöhe im Wasserblock, d.h. im Mischgefäß 26, auf ein bestimmtes Niveau ansteigt. Bei Zufuhr einer adäquaten Menge Desinfektionsmittel, die einem bestimmten Niveau im Wasserblock entspricht, das durch die Einrichtung 100 bestimmt werden kann, läßt sich die Desinfektionsmittel- bzw. Reinigungsmittelzufuhr unabhängig vom Betriebssystem vorteilhafterweise kontrollieren.

1 Erfindungsgemäß wird also gemäß einem übergeordneten Erfindungsgedanken auch ein Hämodialysegerät 10 zur Verfügung gestellt, bei dem ein leitfähiges Reinigungsmittelkonzentrat bzw. Desinfektionsmittelkonzentrat zum
5 Einsatz kommt und der Einsatz dieser Konzentrate mit Hilfe eines Leitfähigkeitsmessers 50 bzw. 64 und eines damit verbundenen Überwachungsgeräts 148 überwacht wird.

Gemäß einer weiteren Ausführungsform kann auch die volumetrische Veränderung des geschlossenen Dialysierflüssigkeitskreislaufs durch Zugabe von Reinigungsmittel bzw.
10 Desinfektionsmittel mit Hilfe der Füllstandsüberwachungseinrichtung 100 überwacht werden. Diese Einrichtung 100 wird mit dem jeweiligen Betätigen der Konzentratpumpe 80
15 in Betrieb genommen und mißt zu Beginn den Füllstand im Wasserblock bzw. dem Mischgefäß 26. Dieser Wert wird als Ausgangswert gespeichert, zu dem ein vorbestimmter Wert hinzuaddiert wird, der der hinzuzudosierenden Konzentratmenge entspricht. Sobald der entsprechende Füllstand im
20 Mischgefäß 26 erreicht ist, schaltet die Überwachungseinrichtung 100 die Pumpe 80 ab bzw. schließt die Ventile 86 bzw. 88, was etwa der Betriebsweise der Leitfähigkeitsüberwachungseinrichtung 148 entspricht.

25 Freispülen vor der nächsten Wiederverwendung:

Die Anschlüsse 140 und 142 des Blutschlauchsystems 114 werden von den Anschläßen 58 und 68 des Dialysierflüssigkeitswegs 20 getrennt, wobei die letztgenannten Anschlüsse verschlossen werden, was durch nichtgezeigte
30 Sensoren überwacht und angezeigt wird.

Die Anschlüsse 140 und 142 des Blutschlauchsystems 114 werden danach mit dem Kurzschlußstecker 144 unter Bildung eines geschlossenen Kreislaufs kurzgeschlossen, wie dies in Fig. 1a ebenfalls durch gestrichelte Linien angezeigt ist.

- 1 Dieses kurzgeschlossene System wird nunmehr mit Frischwasser von Desinfektionsmittel freigespült bzw. frei-dialysiert und anschließend auf Lecks, Ultrafiltrationskoeffizient und Clearance überprüft. Die Sequenz der
5 einzelnen Prüf- bzw. Freispülvorgänge ist in gewissen Grenzen variabel, wobei vorzugsweise folgende Sequenz eingehalten wird:

Freispülen:

- 10 Die Blutpumpe 118 läuft kontinuierlich, wobei die vorstehend erwähnten Spül- und Rückfiltrationsvorgänge ausgeführt werden. Demzufolge wird also wiederum Wasser über die Pumpe 44 dem Mischgefäß 26 zugeführt und mit Hilfe der Pumpe 70 durch den Dialysierflüssigkeitsweg sowie die Kammer 16 des Dialysators gepumpt. Dabei ist das Ventil 54 geschlossen, während das Dialysatorventil 60 geöffnet ist. In dem Dialysierflüssigkeitskreislauf baut sich durch die Wirkung der Pumpe 70 ein Unterdruck auf, der zwangsläufig zu einer Ultrafiltration von der
15 Kammer 18 in die Kammer 16 führt. Anschließend wird auf Rückspülen geschaltet, d.h. die Pumpe 70 wird angehalten, wobei sich im Dialysierflüssigkeitsweg 20 und in der Kammer 16 ein Überdruck aufbaut, mit der Folge, daß eine Infusion von der Kammer 16 in die Kammer 18 stattfindet.
20 Dieser Vorgang, also die periodische Ein- und Ausschaltung der Pumpe 70, wird solange wiederholt, bis sich der Leitfähigkeitswert an der Leitfähigkeitszelle 64 auf den Basiswert nahe Null eingestellt hat. Die Überwachung des Leitfähigkeitswerts erfolgt dabei wiederum mit dem Leitfähigkeitsüberwachungsgerät 148, die bei Erreichen des
25 Basiswerts den Blutkreislauf als freigespült freigibt.
30

Messung des Ultrafiltrationskoeffizienten:

Das nunmehr freigespülte, also mit Frischwasser gefüllte
35 Hämodialysegerät 10 weist zur Messung des Ultrafiltrationskoeffizienten eine Einrichtung 102 auf, die folgendermaßen betrieben wird:

- 1 Die Einrichtung 102 steuert zunächst über die Leitung 106 das Rezirkulationsventil 96 auf "geöffnet" und über die Leitung 108 das Abflußventil 98 auf "geschlossen". Demzufolge wird also wiederum der geschlossene Rezirkulationskreislauf erhalten, bei dem die Konzentrat- und Frischwasserzufuhr gesperrt ist.

Weiterhin ist der mit dem Kurzschlußstecker 144 versehene Blutkreislauf 113 offen und stillgesetzt, d.h. die Blutpumpe 118 läuft nicht und das Entlüftungsventil 134 ist geöffnet.

Mit Hilfe des Druckmeßgeräts 66 wird nun die Unterdruckpumpe 70 durch die Einrichtung 102 auf einen vorgegebenen Unterdruck gesteuert, beispielsweise auf einen Unterdruck von 100 mm/Hg. Mit diesem Unterdruck wird nunmehr der Ultrafiltrationsvorgang an der Membran 14 eingeleitet, wobei die ultrafiltrierte Menge in Abhängigkeit von der Zeit in dem geschlossenen Dialysierflüssigkeitskreislauf mit Hilfe der Einrichtung 100 zur Bestimmung des Dialysierflüssigkeitsniveaus bestimmt werden kann. Es wird nur eine Menge von einigen ml abgezogen und dabei die Zeit gemessen, die für die Entwicklung dieser Ultrafiltrationsmenge benötigt wird. Hieraus lässt sich in Verbindung mit dem eingestellten Unterdruck der Ultrafiltrationskoeffizient mit Hilfe der Einrichtung 102 berechnen, in der zugleich der vor der Dialysebehandlung gemessene Ultrafiltrationskoeffizient eingespeichert ist, der auf die gleiche Weise bestimmt wurde. Die Einrichung 102 vergleicht nunmehr die beiden Werte und zeigt vorteilhafterweise eine Gut-/Schlechtmeldung an, wenn der Ultrafiltrationskoeffizient beispielsweise um mehr als $\pm 20\%$ von dem früheren Wert abweicht. Größere Abweichungen sind ein Anzeichen dafür, daß der Dialysator unbrauchbar geworden ist. Ein zu hoher Ultrafiltrationskoeffizient spricht beispielsweise dafür, daß die Membran leck geworden ist, während ein zu tiefer Ultrafiltrationskoeffizient auf eine verstopfte Membran schließen lässt, die nicht mehr

1 wirksam für die Dialyse eingesetzt werden kann.

Prüfung auf Lecks:

Gemäß einem weiteren übergeordneten Erfindungsgedanken
5 kann das Hämodialysegerät 10 zur Prüfung auf Lecks bei
einem gebrauchten Dialysator 12 eingesetzt werden. Hier-
zu wird die im Blutkreislauf 114 enthaltene Flüssigkeit
entfernt und der Blutkreislauf 114 unter Luftdruck ge-
setzt. Bei einem Druck von weniger als 1 bar kann die
10 Luft die mit Wasser benetzte Membran 114 nicht passieren,
es sei denn, sie hätte ein Leck.

Erfindungsgemäß setzt man also den Blutkreislauf 114
unter Luftdruck bzw. baut eine Druckdifferenz zwischen
15 dem Dialysierflüssigkeitsweg 20 und dem Blutweg 114 auf
und beobachtet, ob sich diese Druckdifferenz verändert.

Gemäß einer ersten Ausführungsform ist eine Leckprüfein-
richtung 150 vorgesehen, die über die Leitung 152 mit
20 dem venösen Druckmeßgerät 130 und die Leitung 154 mit
der Luftpumpe 138 verbunden ist.

Weiterhin ist die Leckprüfeinrichtung 150 über Leitungen
156 mit der Unterdruckpumpe 70 und 158 mit dem Druckmeß-
25 gerät 66 verbunden.

Die Prüfung auf Lecks erfolgt nun auf folgende Weise:

Das Hämodialysegerät 10 ist auf Durchfluß geschaltet,
d.h. das Abflußventil 98 ist geöffnet, während das Re-
30 zirkulationsventil 96 geschlossen ist. Zugleich erfolgt
die Wasserförderung über die Pumpe 44.

Mit Hilfe des Druckmeßgeräts 66 wird die Unterdruckpumpe
70 durch die Leckprüfeinrichtung 150 auf einen bestimmten
35 Transmembrandruck, beispielsweise -600 mm/Hg eingestellt.
Im Blutkreislauf, der immer noch kurzgeschlossen ist,
läuft die Elutpumpe 118. Weiterhin wird die Luftpörde-

- 1 pumpe 138 in Betrieb genommen und pumpt über die Leitung 136 Luft in das Blutschlauchsystem 114 solange, bis infolge des Druckunterschieds zwischen dem Blutkreislauf und dem Dialysierflüssigkeitsweg die im Blutkreislauf enthaltene Flüssigkeit über die Membran 14 in den Abfluß verdrängt wurde.
- 5

Nach dem Verdrängen der Flüssigkeit, also des Frischwassers, ist der Blutkreislauf mit Luft gefüllt, während auf der anderen Seite der Membran 14 Wasser im Dialysierflüssigkeitsweg durch die Pumpe 70 entfernt wird. Die Luftförderpumpe 138 wird mit Hilfe der Leckprüfeinrichtung 150 auf einen Überdruck von etwa 500-600 mm/Hg eingestellt, der noch nicht die im Blutkreislauf enthaltene Luft durch die Poren der Membran 14 drücken kann. Dieser Druck im geschlossenen Blutkreislauf wird mit Hilfe des venösen Druckmonitors 130 gemessen, wobei der Meßwert an die Leckprüfeinrichtung 150 abgegeben wird.

20 Sobald nach einer vorgegebenen Zeit die Flüssigkeit aus dem Blutkreislauf 114 durch die Luftförderpumpe 138 verdrängt worden ist, wird die Luftförderpumpe 138 angehalten und bei Weiterlaufen der Unterdruckpumpe 70 der am Druckmonitor 130 erhaltene Druckwert dahingehend beobachtet, ob der Druck abfällt oder konstant bleibt. Wird mit Hilfe der Leckprüfeinrichtung 150 ein Abfall des Druckwerts am Druckmonitor 130 festgestellt, so ist dies als Anzeichen zu werten, daß sich im geschlossenen Blutkreislaufsystem einschließlich der Kammer 118 und der Membran 14 ein Leck befindet.

35 Durch den Einsatz der Leckprüfeinheit 150 können dabei gleichzeitig Lecks in der Umgebung, also Lecks im Blutschlauchsystem sowie Lecks in der Membran, festgestellt werden.

- 1 Alternativ oder zusätzlich hierzu kann die Leckprüfeinheit 150 über die gestrichelt eingezeichnete Leitung 160 mit dem Belüftungsventil 134 verbunden sein und betätigt dieses.
- 5 Wie vorstehend bei der Betriebsweise der Luftförderpumpe 138 beschrieben, wird die Unterdruckpumpe 70 derart betätigt, daß ein Transmembrandruck von etwa -500 - 600 mm/Hg im Dialysierflüssigkeitsweg 20 erzeugt wird. Anstelle der Luftförderpumpe 138 wird nunmehr das Belüftungsventil 134 geöffnet, was zur Folge hat, daß bei eingeschalteter Blutpumpe 118 die im Blutschlauchsystem 114 enthaltene Flüssigkeit aufgrund des Transmembrandrucks durch die Membran 14 entfernt wird.
- 10
- 15 Mit der Leckprüfeinheit 150 wird der Druck am venösen Druckmonitor 130 beobachtet, der sich nach der Entfernung der Flüssigkeit auf den Atmosphärendruck einstellt, d.h. bei Null liegt.
- 20 Nach einer vorgegebenen Zeit, wenn die Flüssigkeit aus dem Blutschlauchsystem 114 entfernt worden ist, wird das Belüftungsventil 134 durch die Leckprüfeinheit 150 geschlossen und es wird zugleich der Druck am venösen Druckmonitor 130 durch die Leckprüfeinheit 150 beobachtet.
25 Sofern die Membran leckfrei ist, sollte der Druck bei Null stehenbleiben. Falls sich jedoch am Druckmonitor 130 ein Unterdruck einstellen sollte, weist die Membran ein Leck auf.
- 30 Wie bereits vorstehend erwähnt wurde, erfolgt die Entfernung der Flüssigkeit aus dem Blutschlauchsystem 114 über die Aktion der Unterdruckpumpe 70 über eine vorgegebene Zeit hinweg.
- 35

1 Da Dialysatoren durchaus unterschiedliche Ultrafiltrationskoeffizienten aufweisen, ist es erfindungsgemäß vorteilhaft, anstelle einer festen Steuerung einen Sensor zu verwenden, der anzeigt, wann das Blutschlauch-
5 system bzw. der Kreislauf leer ist.

Entsprechend einer weiteren Ausführungsform der Erfindung lassen sich hierzu optische Sensoren 126 einsetzen, die stromab der Tropfammer 122 in der Ableitung 120 des
10 Blutschlauchsystems 114 vorgesehen sind. Diese Sensoren 126 sind über eine Leitung 162 mit der Leckprüfeinheit 150 verbunden und betätigen diese, sobald sie Luft im Schlauchsystem detektieren können. Diese Sensoren 126 können beispielweise zur Unterscheidung von Blut und Kochsalzlösung im Blutschlauchsystem sowie zur Unterscheidung von
15 Luft und Kochsalzlösung vorteilhafterweise eingesetzt werden.

Wiederauffüllen des Blutschlauchsystems:

20 Um das Blutschlauchsystem mit Flüssigkeit zu füllen, wird das Hämodialysegerät 10 wieder in den Rückfiltriermodus geschaltet, d.h. die Unterdruckpumpe 70 wird angehalten, während die Blutpumpe 118 in Betrieb genommen und das
25 Entlüftungsventil 134 geöffnet ist. Durch den Rückspülvorgang wird das gesamte Blutschlauchsystem 114 wieder mit Flüssigkeit gefüllt.

Das Ende des Füllvorgangs kann vorteilhafterweise dadurch festgestellt werden, daß die Luftpunktdetektoren 126 im
30 Blutkreislauf alarmfrei werden.

Messung der Dialysatorclearance:

Um die Clearance eines gebrauchten Dialysators zu messen, weist das Hämodialysegerät 10 ein Clearancemessgerät 170 auf, das über eine Leitung 172 mit der Konzentratpumpe 32 und/oder 38, über eine Leitung 174 mit der ersten Leit-

1 fähigkeitsmeßzelle 50, über eine Leitung 176 mit dem
Bypassventil 54, über eine Leitung 178 mit dem Dialysa-
torventil 60 und über eine Leitung 180 mit der zweiten
Leitfähigkeitsmeßzelle 64 stromab des Dialysators ver-
5 bunden ist.

Um die Clearence zu bestimmen, ist das Hämodialysegerät 10 wieder auf Durchfluß geschaltet, wobei Frischwasser durch die Pumpe 44 in das Mischgefäß 26 gepumpt wird. Zugleich 10 wird die Blutpumpe 18 im geschlossenen Blutkreislauf be- tätigt.

Das Clearencemeßgerät 170 veranlaßt nunmehr über die Leitung 172, daß Dialysierflüssigkeitskonzentrat aus 15 dem Konzentratbehälter 30 und/oder 36 zum Mischgefäß zur Herstellung der üblichen Dialysierflüssigkeit ge- pumpt wird. Weiterhin wird über die Leitung 176 das By- passventil 54 geöffnet und über die Leitung 178 das Dia- lysatorventil 60 geschlossen. Die erste Leitfähigkei- 20 zelle beobachtet nunmehr die Zusammensetzung der erzeug- ten Dialysierflüssigkeit und gibt, sobald die richtige Zusammensetzung der Dialysierflüssigkeit festgestellt ist, ein entsprechendes Signal an das Clearencemeßgerät 170 ab. Hierauf wird das Bypassventil 54 geschlossen und das Dia- 25 lysatorventil 60 wieder geöffnet. Diese Sättigung wird im übrigen nach einigen, bis maximal 10 Minuten erreicht.

Mit der Öffnung des Dialysatorventils 60 wird frische 30 Dialysierflüssigkeit in die Kammer 16 des Dialysators eingeführt. Dieser nunmehr mit frischer Dialysierflüs- sigkeit gefüllten Kammer 16 steht eine mit Frischwasser gefüllte Kammer 18 gegenüber, mit der Folge, daß entspre- chend der Clearence des Dialysators Elektrolyt aus der 35 Dialysierflüssigkeit in den Blutkreislauf hinüber dialy- siert wird. Dies führt zu einer Verarmung der Dialysier- flüssigkeit an Elektrolyt, was mit Hilfe der stromab ge- schalteten zweiten Leitfähigkeitsmeßzelle 64 festgestellt

- 1 werden kann. Das hier erzeugte Signal wird über die Signalleitung 180 an das Clearancemessgerät 170 abgegeben, die diesen Wert mit dem von der ersten Leitfähigkeitsmesszelle 50 abgegebenen Wert vergleicht und hieraus die
5 Differenz bildet, woraus die Clearance errechnet werden kann.

Mit der Zeit nimmt die Differenz der beiden Leitfähigkeitswerte entsprechend dem Exponentialgesetz ab. Aus
10 der Zeitkonstante dieser Abnahme läßt sich dabei das Füllvolumen des extrakorporalen Kreislaufs errechnen. Ist diese Differenz zu Null geworden, so ist nunmehr auch der extrakorporale Blutkreislauf mit einer physiologischen Elektrolytlösung gefüllt. Infolgedessen kann
15 also das Blutschlauchsystem 114 nach dem Entfernen des Kurzschlußsteckers 144 und dem Anbringen der entsprechenden Kanülen unmittelbar wieder beim Patienten eingesetzt werden, so daß das Füllen und Freispülen des Blutschlauchsystems und des Dialysators mit einer sterilen
20 Kochsalzlösung eingespart werden kann. Des weiteren kann das aufwendige und manuell durchzuführende Füllen des Dialysators vermieden werden.

Insgesamt gesehen wird mit dem erfundungsgemäßen Hämodialysegerät 10 die Möglichkeit geschaffen, Dialysatoren und Blutschlauchsysteme zu spülen und zu überprüfen und somit für die Wiederverwendung aufzubereiten, wobei kein zusätzliches Gerät notwendig ist.

30 In Fig. 2 ist eine weitere Ausführungsform eines Hämodialysegeräts 200 gezeigt, das im Gegensatz zu der in Fig. 1 gezeigten Ausführungsform in einem geschlossenen System, d.h. mit exakter bilanziert Zufuhr und Abfuhr der Dialysierflüssigkeit arbeitet.

1 Die Teile der in Fig. 2 dargestellten Ausführungsform
weisen - sofern sie mit den Teilen der in Fig. 1 dar-
gestellten Ausführungsform übereinstimmen - die gleichen
Bezugszeichen auf. Insofern wird, da es sich um die glei-
5 chen Teile handelt, auf die Beschreibung der Fig. 1 aus-
drücklich Bezug genommen.

Das in Fig. 2 gezeigte Hämodialysegerät 200 unterscheidet
sich von der in Fig. 1 dargestellten Ausführungsform
10 dadurch, daß anstelle eines offenen Hämodialysegeräts 10
ein geschlossenes, d.h. volumenkonstantes Hämodialyse-
gerät 200 eingesetzt wird.

15 Der wesentliche Unterschied gegenüber der in Fig. 1 dar-
gestellten Ausführungsform besteht bei dem Hämodialyse-
gerät 200 darin, daß es eine Bilanziereinheit 204 auf-
weist, die in eine erste Bilanzierkammer 206 und in eine
20 zweite Bilanzierkammer 208 unterteilt ist. Dabei ist die
Bilanzierkammer 206 in die Zuleitung 22 eingeschaltet,
während die Bilanzierkammer 208 in die Ableitung 24 ein-
geschaltet ist. Ansonsten unterscheidet sich das Häm-
odialysegerät 200 praktisch nicht von der in Fig. 1 ge-
zeigten Ausführungsform.

25 Die in Fig. 2 dargestellte Bilanziereinheit ist bei-
spielsweise aus der DE-OS 28 38 414 bekannt, auf deren
Beschreibung ausdrücklich Bezug genommen wird. Diese
Bilanzkammern 206 und 208 arbeiten bei Normalbetrieb,
30 d.h. bei gefülltem Dialysierflüssigkeitsweg 20 volumen-
konstant, d.h. die Bilanzkammer 206 befördert die gleiche
Menge Dialysierflüssigkeit in die Leitung 22, wie dies
durch den Pfeil in der Bilanzkammer 206 dargestellt ist,
die die Bilanzkammer 208 aus der Leitung 24 herausförderst.
35 Somit entleert sich also die Bilanzkammer 206 unter
gleichzeitiger Füllung der Bilanzkammer 208. Da beide
Kammern 206 und 208, wie aus der vorstehend genannten

1 DE-OS 28 38 414 ersichtlich, jeweils eine nichtgezeigte
Innenkammer aufweisen, die durch eine Membran getrennt
ist, erfolgt zugleich eine Füllung der Bilanzkammer 206
bzw. eine Entleerung der Bilanzkammer 208 bei dem vor-
5 stehend genannten Schritt. Durch Umschaltung der jewei-
lichen Innenkammern wird dann ein neuer Füll-/Entleerungs-
schritt der beiden Kammern 206 und 208 eingeleitet.

Für die Erfindung ist lediglich bei der bekannten Bilan-
10 zierungseinheit 204 von Bedeutung, daß die Dialysator-
kammer 116 in ein hydraulisch konstantes System einge-
schaltet ist. Infolgedessen kann durch eine volumetrisch
arbeitende Ultrafiltratpumpe 210, die über eine Leitung
212 mit der Leitung 24 verbunden ist, unmittelbar der
15 Kammer 16 eine vorbestimmte Menge Ultrafiltrat entnommen
werden, die durch eine entsprechende Menge Flüssigkeit
aus der anderen Dialysatorkammer 18 durch die Membran 14
hindurch ersetzt wird. Stromauf der Ultrafiltratpumpe
ist weiterhin ein Entlüftungsgefäß 214 in die Ableitung 24
20 eingeschaltet, das eine erste Entlüftungsleitung 216 auf-
weist, in die ein Entlüftungsventil 218 eingeschaltet
ist. Dieses Entlüftungsventil 218 wird durch einen nicht-
gezeigten Sensor, der im Entlüftungsgefäß 214 vorgesehen
ist, betätigt, sofern die im Entlüftungsgefäß 214 abge-
25 schiedene Luft einen bestimmten Raum im Entlüftungsgefäß
214 einnimmt. Weiterhin geht vom Entlüftungsgefäß 214
eine Leitung 220 ab, in die ein Ventil 222 eingeschaltet
ist. Diese Leitung 220 ist unmittelbar mit dem Abfluß
verbunden und kann beispielsweise zum Entleeren des
30 Systems benutzt werden.

Die Bilanzkammer 204 kann nach einem bestimmten Füll-
programm den Dialysierflüssigkeitsweg 20 sowie die Dia-
lysatorkammer 16 mit Dialysierflüssigkeit füllen, wobei
35 anzumerken ist, daß dieses Füllprogramm nicht bilanziert
durchgeführt wird. Bezuglich des Ablaufs des Füllpro-
gramms wird auf die obige DE-OS 28 38 414 verwiesen,

1 deren Offenbarung zum Inhalt dieser Patentanmeldung gemacht wird. Des weiteren wird auf das Dialysegerät A2008 der Anmelderin verwiesen, das nach diesem Prinzip arbeitet.

5

Wie aus Fig. 2 ersichtlich ist, ist stromab der ersten Bilanzkammer 206 das arterielle Anschlußstück 58 vorgesehen, während das venöse Anschlußstück 76 stromauf der Bilanzkammer 208 vorgesehen ist. Weiterhin enthält der 10 geschlossene Dialysierflüssigkeitskreislauf, der sich von der Bilanzkammer 206 durch die Dialysatorkammer 16 bis zur Bilanzkammer 208 erstreckt, die Bypassleitung 52 mit dem Bypassventil 54, das Dialysatorventil 60, stromauf des Dialysators 12 die erste Leitfähigkeitszelle 50 15 und das erste Druckmeßgerät 62 und stromab des Dialysators 12 die zweite Leitfähigkeitszelle 64 und das zweite Druckmeßgerät 66, den venösen Anschluß 76, das Entlüftungsgerät 214, die Ultrafiltratpumpe 210 und die Pumpe 70 zur Förderung der Dialysierflüssigkeit.

20

Das in Fig. 2 gezeigte Hämodialysegerät 200 wird auf folgende Weise für die Wiederverwendung des Dialysators 12 betrieben:

Wie in den Ausführungen zu Fig. 1a beschrieben, wird der 25 Blutweg mit Kochsalzlösung gefüllt. Anschließend wird das arterielle Anschlußstück 140 mit dem Anschlußstück 58 sowie das venöse Anschlußstück 142 mit dem Anschlußstück 76 verbunden.

30 Spülbehandlung:

Das Dialysegerät 200 wird in ähnlicher Weise wie das Dialysegerät 10 freigespült, d.h. die Zufuhr der Konzentrate aus den Behältern 30 und 36 wird unterbrochen, während der Anschluß zu den Behältern 90 und 92 für das Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel hergestellt wird.

1 Um das Dialysegerät 210 freizuspülen, werden die Blutpumpe 118 und die Ultrafiltratpumpe 210 außer Betrieb gesetzt. Des weiteren werden das Bypassventil 54 und 60 im Gegentakt betrieben, wie dies in der Erläuterung zur
5 Fig. 1 dargestellt ist. Die Bilanzkammer selbst wird mit dem "Normalprogramm" betrieben, d.h. es werden jeweils identische Mengen zugeführt und abgeführt.

Vorteilhafterweise wird dieses Freispülen des Dialysegeräts 200 noch vor dem Verbinden des Blutwegs 114 mit dem Dialysierflüssigkeitsweg 20 durchgeführt.

Hieran schließt sich das Freispülen des Dialysators an, das nach dem Anschließen des Blutwegs an den Dialysierflüssigkeitsweg durchgeführt wird.

Hierzu wird die Blutpumpe 118 in Betrieb genommen, die mit einer bestimmten Rate, beispielsweise etwa 100 - 200 ml/min Dialysierflüssigkeit aus dem Dialysierflüssigkeitsweg entnimmt, diese durch den Blutweg 118 führt und anschließend wieder in den Dialysierflüssigkeitsweg zurückgibt. Während dieses Freispülens ist vorteilhafterweise das Bypassventil 54 geschlossen und das Dialysatorventil 60 geöffnet. Die Bilanzkammer selbst arbeitet mit Normalprogramm. Infolgedessen werden beide Kreise, d.h. der Dialysierflüssigkeitsweg 20 und der Blutweg 114, gleichmäßig durchgespült.

Zum Reinigen und Desinfizieren wird das Hämodialysegerät 200 in den Rezirkulationskreislauf geschaltet, wobei das Rezirkulationsventil 96 geöffnet und das Abflußventil 98 geschlossen werden. Danach führt die Pumpe das entsprechenden Konzentrat dem Mischbehälter 26 zu, aus dem die gemischte Lösung in den Dialysator eingespeist wird. Da der Dialysierflüssigkeitsweg 20 und der Blutweg 114 miteinander an den Anschlüssen 58 und 76 verbunden sind, werden zugleich beide Kreise mit Reinigungsmittel bzw. Desinfek-

1 tionsmittel beaufschlagt. Hierzu sind die Pumpen 70 und
118 in Betrieb. Vorteilhafterweise werden dabei das
Bypassventil 54 und das Dialysatorventil 60 im Gegentakt
betrieben. Die Bilanzkammer arbeitet wieder mit Normal-
5 programm.

Es kann natürlich auch zwischen dem Reinigungsvorgang
und dem Desinfektionsvorgang ein Spülschritt zwischenge-
schoben sein, wie dies bei der Behandlung des Dialyse-
10 geräts 10 gemäß Fig. 1 beschrieben ist.

Die vorstehend erläuterten Spül-, Reinigungs- und Desin-
fektionsschritte können auch jeweils mit einem Ultrafil-
trations- und Rückspülschritt der Dialysatormembran 14
15 kombiniert werden, wie dies in der Beschreibung zur Fig.1
erläutert ist.

Vorteilhafterweise ist unmittelbar stromab des Dialysators 12
ein Absperrventil 224 im Dialysierflüssigkeitsweg vorge-
20 sehen, mit dem der Abfluß aus der Kammer 16 des Dialy-
sators 12 gestoppt werden kann.

Um einen Rückfiltrervorgang durchzuführen, werden das
Ventil 222 und das Bypassventil 54 geschlossen, während
25 das Dialysatorventil 60 geöffnet wird. Das Bilanzier-
system 204 geht in den offenen Zustand über und wird da-
bei im Füllprogramm betrieben. Der Dialysierflüssigkeits-
kreislauf und der Blutkreislauf sind wieder miteinander
an den Anschlüssen 58 und 76 verbunden.

30 Des weiteren wird vorteilhaftweise die Blutpumpe 118
angehalten, somit also der Blutkreislauf 114 gesperrt.

35 Die Bilanzkammer 206 fördert nunmehr Flüssigkeit (Wasser,
Reinigungslösung oder Desinfektionslösung) in die Bilanz-
kammer 16, in der durch die Sperrwirkung des Ventils 222
eine Druckerhöhung gegenüber der Kammer 18 stattfindet,

1 mit der Folge, daß durch die Membran 14 hindurch ein
Rückfiltrervorgang eingeleitet wird. Dabei wird die
Bilanzkammer 206 solange betrieben, bis am stromab der |
Dialysatorkammer 16 in der Zuleitung 22 angeordneten
5 Druckmeßgerät 66 ein bestimmter Überdruck erreicht ist.
Nach dem Anhalten der Bilanzkammer 206 wird der Rück-
spülsschritt solange durchgeführt, bis ein Druckausgleich
zwischen dem Dialysierflüssigkeitsweg und dem Blutweg
vorliegt, d.h. die von den Druckmonitoren 66 und 130
10 angezeigten Druckwerte gleich sind.

Die Ultrafiltration wird folgendermaßen durchgeführt:
Nach dem Rückspülen befindet sich das Hämodialysegerät
15 im Überdruckbereich, beispielsweise bei einem oberen
Grenzwert von +300 mm/Hg. Um nunmehr den Ultrafiltrationsschritt einzuleiten, wird das Dialysatorventil 60
geschlossen. Das stromab des Dialysators angeordnete
Ventil 224 ist geöffnet.

20 Zugleich befindet sich das Bilanziersystem 204 im Entleerungsprogramm, d.h. die Bilanzkammer 208 arbeitet im
offenen System. Infolgedessen tritt im Dialysierflüssig-
keitskreislauf stromab des Ventils 60 bis zu Bilanzkam-
mer 208 ein Druckausgleich auf mindestens Atmosphären-
druck ein, mit der Folge, daß sich an der Membran 14
25 ein bestimmter Transmembrandruck einstellt, der zur
Ultrafiltration einer bestimmten Menge Flüssigkeit aus
dem Blutkreislauf 116 in den Dialysierflüssigkeitskreis-
lauf 20 führt.

30 Hinzuzufügen ist, daß das Entleerungsprogramm ebenfalls
in der DE-OS 28 38 414 beschrieben ist, auf deren Offen-
barung hiermit Bezug genommen wird.

1 Vorteilhafterweise kann durch mehrere aufeinanderfolgende Ultrafiltrations- und Rückspülschritte die während der Dialyse auf der Membran 14 abgeschiedene Proteinschicht abgeschieden werden.

5

Das zuletzt mit Desinfektionsmittel gefüllte Hämodialysegerät 200 wird - wie bei dem Dialysegerät 10 der Fig. 1 beschrieben - erst beim nächsten Einsatz mit einem wegwerfbaren Kurzschlußstecker 144 in analoger Weise verbunden, wobei dieses kurzgeschlossene System mit Frischwasser von Desinfektionsmittellösung freigespült bzw. freidialysiert wird. Anschließend erfolgt auf die nachstehend beschriebene Weise die Prüfung auf Lecks, Ultrafiltrationskoeffizient und Clearance.

10

Freispülen:

Die Frischwasserquelle 42 wird wiederum in Betrieb gesetzt, während sämtliche Konzentratbehälter 30, 36, 90, 92 außer Betrieb sind.

20

Das Bilanziersystem 204 geht in den offenen Kreislauf über, d.h. in das Füll- und Entleerungsprogramm, wodurch zusätzliche Mengen Flüssigkeit zugeführt bzw. abgeführt werden können.

25

Die zusätzliche Zuführung an Dialysierflüssigkeit erfolgt dadurch, daß das Bypassventil 54 und das stromab des Dialysators 12 angeordnete Ventil 222 geschlossen werden, während das Dialysatorventil 60 geöffnet ist. Dabei sind natürlich die Anschlüsse 58 und 76 nach dem Diskonnektieren verschlossen, was durch einen nichtgezeigten Sensor angezeigt wird, der ebenfalls das Konnektieren anzeigen kann.

35

1 In dem durch den Kurzschlußstecker 144 geschlossenen Blutkreislauf 114 wird die zu Beginn dieser Füllbehandlung noch vorliegende Desinfektionsflüssigkeit mit der Blutpumpe 118 umgewälzt. Das Rückspülen wird, wie vorstehend erwähnt, durch Schließen des Bypassventils und des Ventils 222 solange durchgeführt, bis sich ein oberer Grenzdruck an dem stromab des Dialysators angeordneten Druckmonitor 66 eingestellt hat. Dies führt zum Abschalten des Bilanziersystems 204 solange, bis sich ein Druckausgleich an dem venösen Druckmonitor 130 und dem Druckmonitor 66 eingestellt hat. Danach werden die Ventile 60 und 222 umgeschaltet, d.h. das Dialysatorventil 60 wird geschlossen und das Ventil 222 wird geöffnet. Die Bilanzkammer 204 wird in das Entleerungsprogramm umgeschaltet, d.h. an der Membran 14 wird ein Ultrafiltrationsschritt, wie dies vorstehend beschrieben worden ist, eingeleitet, der dann unterbrochen wird, wenn sich an dem stromab des Dialysators 12 angeordneten Druckmonitor 66 ein unterer Grenzwert eingestellt hat. Danach wird wiederum das Bilanziersystem 204 abgeschaltet und solange gewartet, bis sich der Druckausgleich zwischen den Druckmonitoren 66 und 130 eingestellt hat.

Danach wird wieder ein Rückspülschritt eingeleitet.

25 Wie bei dem Hämodialysegerät 10 gemäß Fig. 1 beschrieben, wird dieses Freispülen in entsprechender Weise mit Hilfe der Leitfähigkeitszelle 64 und entsprechend zubereiteter Reinigungsmittel- und Desinfektionsmittellösungen überwacht. Sobald sich keine Differenz mehr zwischen den Leitfähigkeitswerten der Leitfähigkeitsmesser 50 und 64 ergibt, ist der Blutweg 114 mit Reinwasser gefüllt, so daß die nachstehend beschriebenen Messungen mit Hilfe der ebenfalls nachstehend beschriebenen Meßeinrichtungen durchgeführt werden können.

- 1 Zur Messung des Ultrafiltratkoeffizienten weist das Hämodialysegerät 200 eine Einrichtung 226 zur Bestimmung des Ultrafiltrationskoeffizienten auf, die über eine Leitung 228 mit der Ultrafiltratpumpe 210, eine Leitung 230 mit
5 dem Druckmeßgerät 66, das mit der Ableitung 24 des Dialysierflüssigkeitswegs verbunden ist, und über eine Leitung 232 mit dem Entlüftungsventil 134 verbunden ist.

Messung des Ultrafiltratkoeffizienten:

- 10 Mit Hilfe der Einrichtung 226 wird bei stehendem Bilanziersystem 204 die Ultrafiltratpumpe 210 mit einer bestimmten Rate (ml/h) in Betrieb genommen. Zugleich wird das Entlüftungsventil 132 geöffnet. Des weiteren wird vorteilhafterweise die Blutpumpe 118 über die Leitung 234
15 in Betrieb gesetzt.

Die Einrichtung 226 registriert mit dem Start des Ultrafiltrationsvorgangs sowohl die Zeit als auch den sich einstellenden Unterdruck, der sich im wesentlichen auf einen konstanten Wert bis zum völligen Entleeren des geschlossenen Blutkreislaufs 114 einstellt. Hieraus kann unmittelbar der Ultrafiltrationskoeffizient (ml/h x mm/Hg) errechnet werden, da die Ultrafiltrationsrate durch die Förderrate der Ultrafiltrationspumpe 210 vorgegeben ist
20 und der sich einstellende Druckwert am Druckmonitor 66 abgelesen werden kann. Dieser Ultrafiltrationskoeffizient kann vorteilhafterweise mit Hilfe der Einrichtung 226 mit dem vor der Dialyse bestimmten Ultrafiltrationskoeffizienten verglichen werden. Sollten sich dabei erhebliche Abweichungen ergeben, was auf eine Verstopfung des Dialysators bzw. ein Leck des Dialysators zurückzuführen ist,
25 kann der Dialysator ausgesondert werden.
30

Des weiteren kann mit der Einrichtung 226 vorteilhafterweise das Füllvolumen des geschlossenen Blutwegs 114 dadurch bestimmt werden, daß der Zeitpunkt bestimmt wird,
35 bei dem der Unterdruckwert am Druckmonitor 66 stark an-

- 1 steigt, was darauf zurückzuführen ist, daß das gesamte Reinwasser aus dem geschlossenen Blutweg 114 abgepumpt ist und die sich nunmehr im Blutweg befindliche Luft nicht mehr durch die feuchte Membran 114 befördert wird,
- 5 die somit eine Gassperre darstellt. Aus der vorbestimmten Rate der Ultrafiltrationspumpe 210 kann somit das Füllvolumen durch die Bestimmung dieses Zeitwerts errechnet werden.

10 Prüfung auf Lecks:

Gemäß einem weiteren übergeordneten Erfindungsgedanken ist die Einrichtung 226 vorteilhafterweise auch als Einrichtung zur Bestimmung von Lecks ausgebildet.

- 15 Wie bereits vorstehend beschrieben, steigt der Unterdruck im Blutweg 114 nach der völligen Entfernung der Flüssigkeit durch die Wirkung der Ultrafiltrationspumpe 210 sprungartig an.
- 20 Mit Hilfe des Druckmonitors 66 wird nunmehr im geschlossenen System des Hämodialysegeräts 200, das sich zwischen der Dialysatorkammer 16 und dem Bilanziersystem 204 befindet, ein bestimmter Unterdruck eingestellt, beispielsweise -600 mm/Hg. Dieser Unterdruck ist noch zu gering,
- 25 um die im Blutweg 114, insbesondere der Dialysatorkammer 18, befindliche Luft durch die Membran 14 hindurch in den Dialysierflüssigkeitskreislauf zu befördern. Nach Erreichen dieses Unterdrucks wird die Ultrafiltrationspumpe 210 und die Blutpumpe 118 durch ein entsprechendes Signal über die Leitungen 228 und 234 angehalten. Das Entlüftungsventil 134 bleibt während der Leckbestimmung offen, die nach dem Anhalten der Ultrafiltrationspumpe 210 durchgeführt wird. Hierbei wird der am Druckmonitor 66 gemessene Druckwert mit Hilfe der Einrichtung 226 verfolgt. Dieser Druckwert soll während der Leckbestimmung im wesentlichen konstant bleiben oder nur sehr geringfügig abfallen. Fällt der Druckwert jedoch stark ab, d.h. mehr

- 1 als 10 % über die Meßzeit, so ist dies ein Anzeichen dafür, daß in der Membran Risse und dgl. aufgetreten sind, was zur Folge hat, daß der Dialysator 12 ausgewechselt werden muß.
- 5 Desgleichen weist im übrigen ein zu hoher Ultrafiltrationskoeffizient darauf hin, daß im Dialysator 12 Risse vorliegen.
- 10 Nach der Leckprüfung wird die Einrichtung 226 zur Bestimmung des Ultrafiltrationskoeffizienten und zur Leckprüfung abgeschaltet und das Blutschlauchsystem wieder mit Hilfe der nachstehend beschriebenen Einrichtung 234 zur Bestimmung der Clearance des Dialysators 12 aufgefüllt,
- 15 wobei es sich im wesentlichen wieder um einen Rückspülvorgang handelt, bei dem das Bilanziersystem 204 mit Füllprogramm arbeitet.

Die Einrichtung 234 ist über eine Leitung 236 mit dem Bilanzierungssystem 204, über eine Leitung 238 mit dem ersten Leitfähigkeitsmesser 50, über eine Leitung 240 mit dem zweiten Leitfähigkeitsmesser 64 stromab des Dialysators 12, über eine Leitung 242 mit dem Dialysierflüssigkeitsabsperrventil 222 stromab des Dialysators 12, über eine Leitung 244 mit dem in der Ableitung 24 des Dialysierflüssigkeitswegs vorgesehenen Druckmeßgerät 66, über eine Leitung 246 mit der Blutpumpe 118 und über eine Leitung 248 mit dem Entlüftungsventil 134 verbunden. Hinzuzufügen ist, daß die Entlüftungsleitung 134 bzw. 136 jeweils sowohl bei dem Hämodialysegerät 10 als auch 200 mit einem vorteilhafterweise hydrophoben, mikroporösen Filter verschlossen ist, der für Keime undurchdringlich ist. Vorteilhafterweise ist das Filter 135 als Membran ausgebildet, dessen Poren etwa 0,2 µm groß sind.

1 Nach der Leckprüfung gibt die Einrichtung 234 über die
Leitung 236 an das Bilanziersystem 204 ein Signal, wo-
durch das Bilanziersystem in das Füllprogramm übergeht.
Zugleich erhält das Ventil 222 über die Leitung 242 ein
5 Signal und geht in die Absperrstellung über. Aus dem
Mischgefäß 226 wird dann Frischwasser bei vorteilhafter-
weise am Druckmonitor 66 geregelten Druck dem Dialysa-
tor 12 zugeführt. Dieses Frischwasser dringt durch die
Poren der Membran in den Blutkreislauf und wird dort
10 mit Hilfe der Pumpe 118 umgepumpt, die von der Einrich-
tung 234 über die Leitung 246 mit einem entsprechenden
Signal in Betrieb gesetzt worden ist. Des weiteren hält
die Einrichtung 234 über die Leitung 248 das Entlüf-
tungsventil 134 offen. Durch die einströmende Flüssig-
keit wird die Luft aus dem Blutkreislauf durch das
15 Hydrophob-Filter 135 solange verdrängt, bis der gesamte
Blutkreislauf mit Wasser gefüllt ist.

Vorteilhafterweise ist die Einrichtung 234 noch über
20 eine Leitung 250 mit dem venösen Druckmonitor 130 ver-
bunden und empfängt von diesem die Druckwerte. Sobald
identische Druckwerte zwischen dem Druckmonitor 66 und
dem Druckmonitor 130 vorliegen, wird das Bilanziersystem
204 angehalten, das Ventil 222 geschlossen und das Entlüf-
25 tungsventil 134 geschlossen. Beide Kreise, also der
Dialysierflüssigkeitskreis und der Blutkreis, sind somit
mit Frischwasser gefüllt. Zugleich wird vom Füllprogramm
auf das Normalprogramm umgeschaltet.

Nunmehr erzeugt die Einheit 234 ein Signal, das über die
30 Leitung 252 an die Konzentratpumpen 32 und 38 abgegeben
wird.

Es wird nunmehr im Mischgefäß 26 die übliche Dialysier-
flüssigkeit hergestellt, deren Zusammensetzung am ersten
35 Leitfähigkeitsmesser 50 überwacht wird. Es wird nunmehr
über die Einrichtung 234 das Bilanziersystem 204 mit
Normalprogramm in Betrieb genommen, wobei zugleich der

1 Leitfähigkeitsmesser 50 die entsprechenden Leitfähigkeitswerte an die Einrichtung 234 abgibt. Sobald der Leitfähigkeitsmeßwert, der der Dialysierflüssigkeit zuzuordnen ist, zur Einrichtung 234 übertragen wird, beginnt die Bestimmung der Clearance des Dialysators 12 mit Hilfe des weiteren, stromab des Dialysators 12 angeordneten Leitfähigkeitsmessers 64. Die Messung wird dabei wie beim Hämodialysegerät 10 gemäß Fig. 1 durchgeführt, so daß auf die vorstehenden Erläuterungen Bezug
 5 genommen wird.
 10

Nach diesen Messungen können die Hämodialysegeräte 10 bzw. 200, sofern sich der Dialysator als in Ordnung herausgestellt hat, unmittelbar wieder für die nächste
 15 Dialyse verwendet werden, ohne daß im wesentlichen besondere Vorkehrungen zu treffen sind. Es muß lediglich der Kurzschlußstecker 144 abgenommen werden und es müssen die Anschlüsse 140 bzw. 142 mit Nadeln verbunden werden. Gegebenenfalls ist in den venösen Ast 120 des Blutwegs 114
 20 noch ein auswechselbares Wegwerffilter zum Auffangen von Blutgerinnseln einzusetzen.

Demzufolge muß also der Blutweg 114 nicht mehr mit einer Kochsalzlösung gefüllt werden. Der Dialysator selbst wird erst nach mehrmaligem, beispielsweise zehnmaligem Gebrauch ausgewechselt, so daß sich hierdurch erhebliche Einsparungen ergeben.
 25

- 41 -
- Leerseite -

Nummer:
Int. Cl. 4:
Anmeldetag:
Offenlegungstag:

34 42744
A 61 M 1/14
23. November 1984
5. Juni 1986

- 45 -

3442744

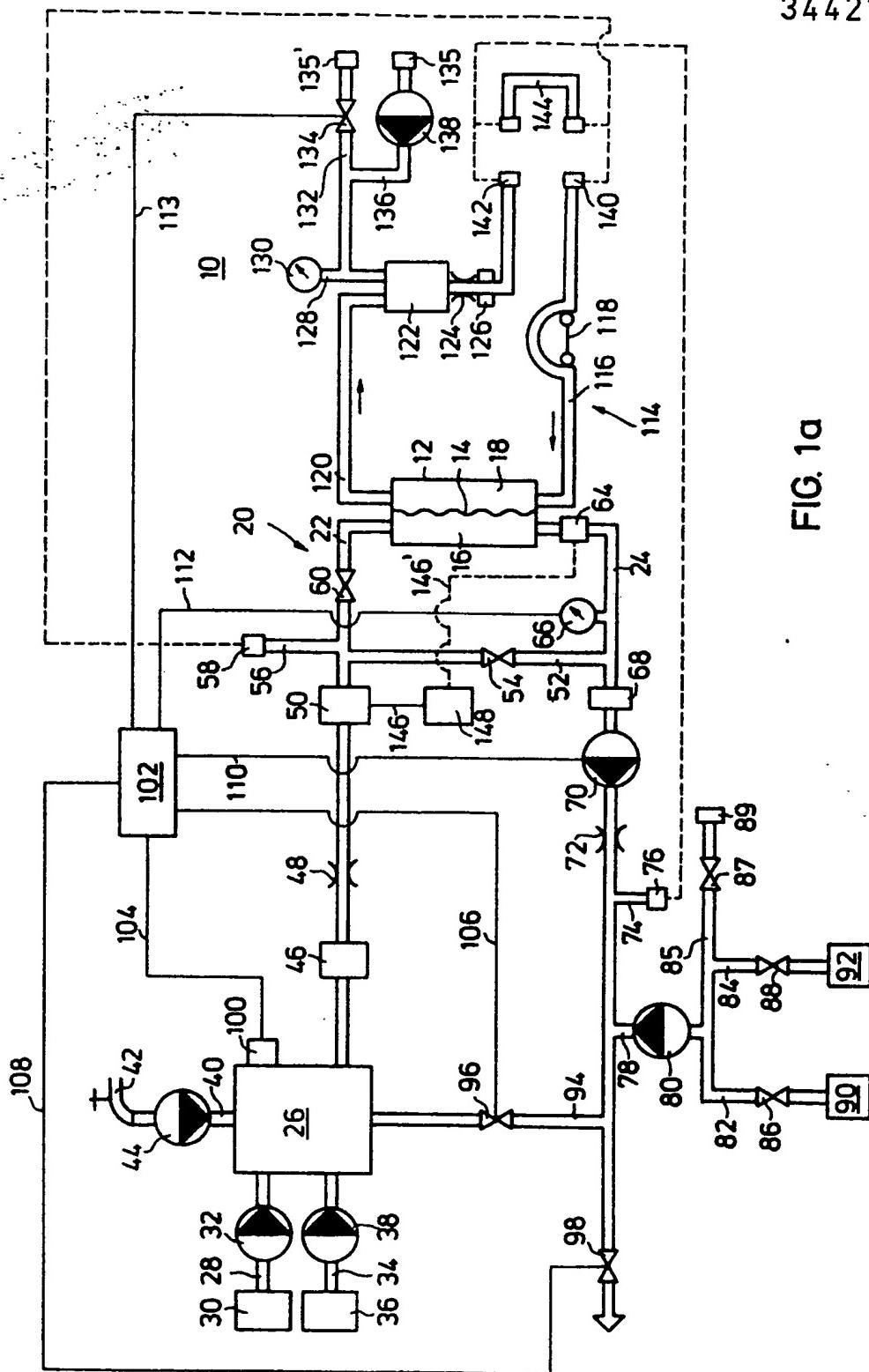


FIG. 1a

3442744

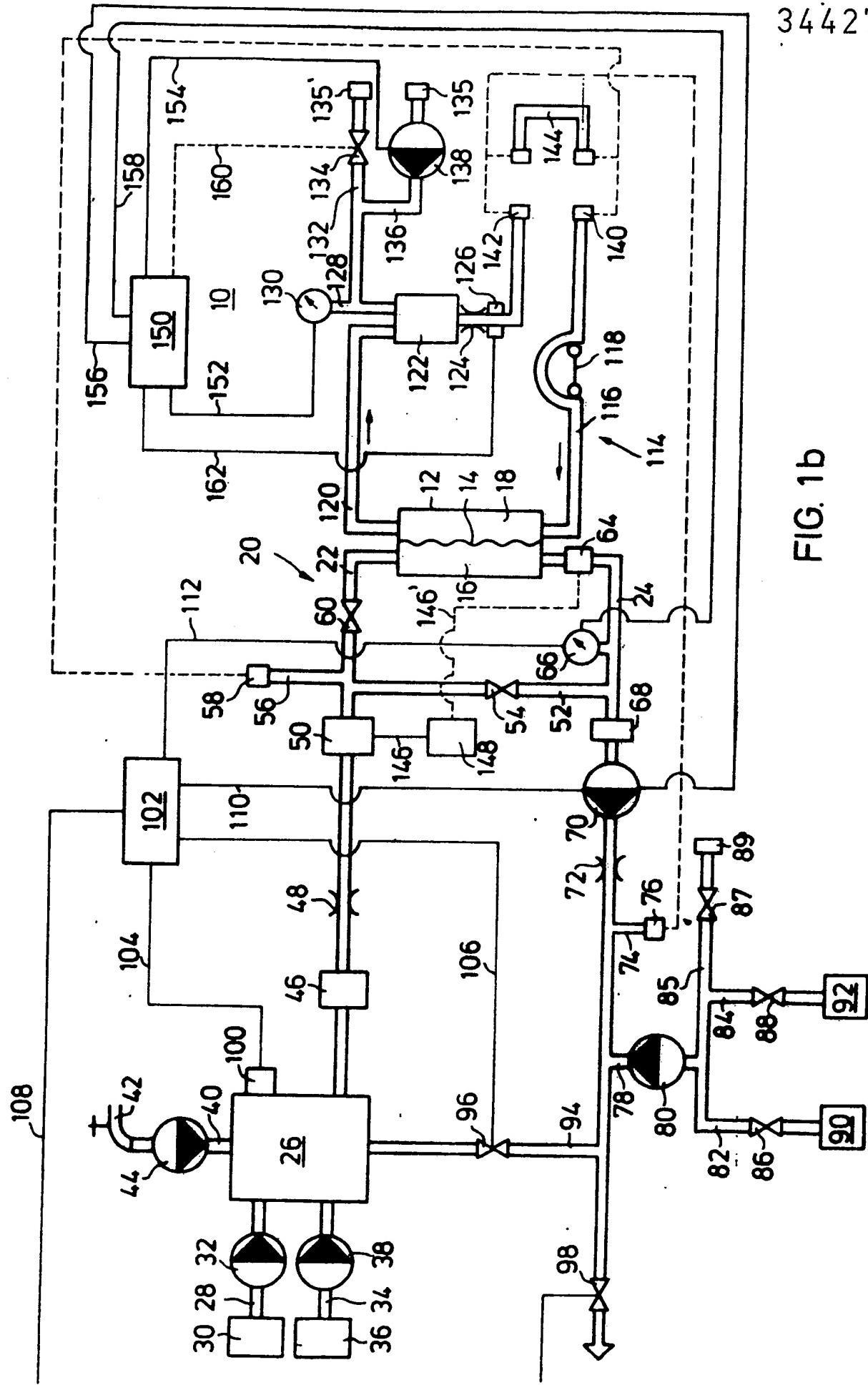


FIG. 1b

34427

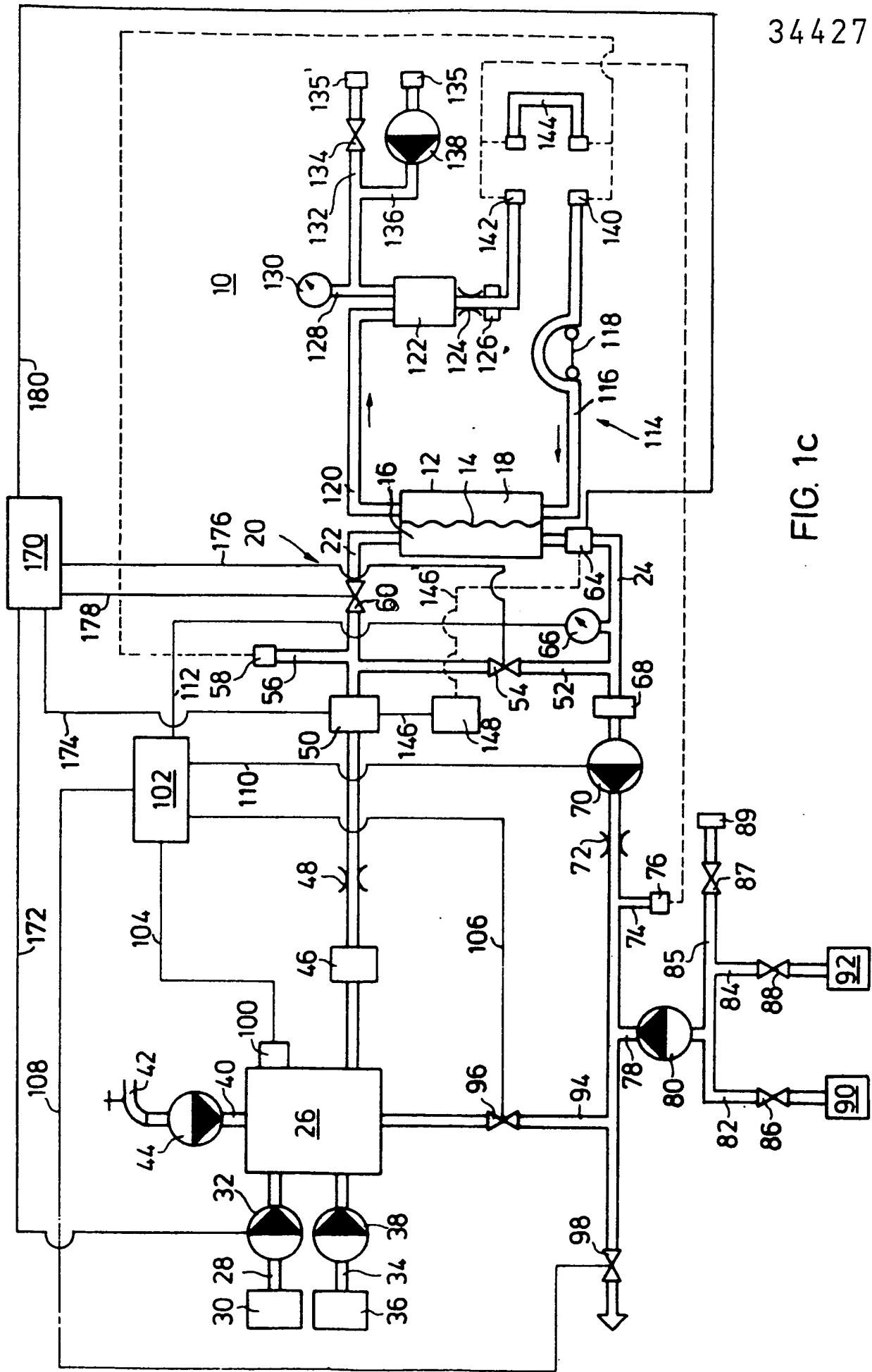
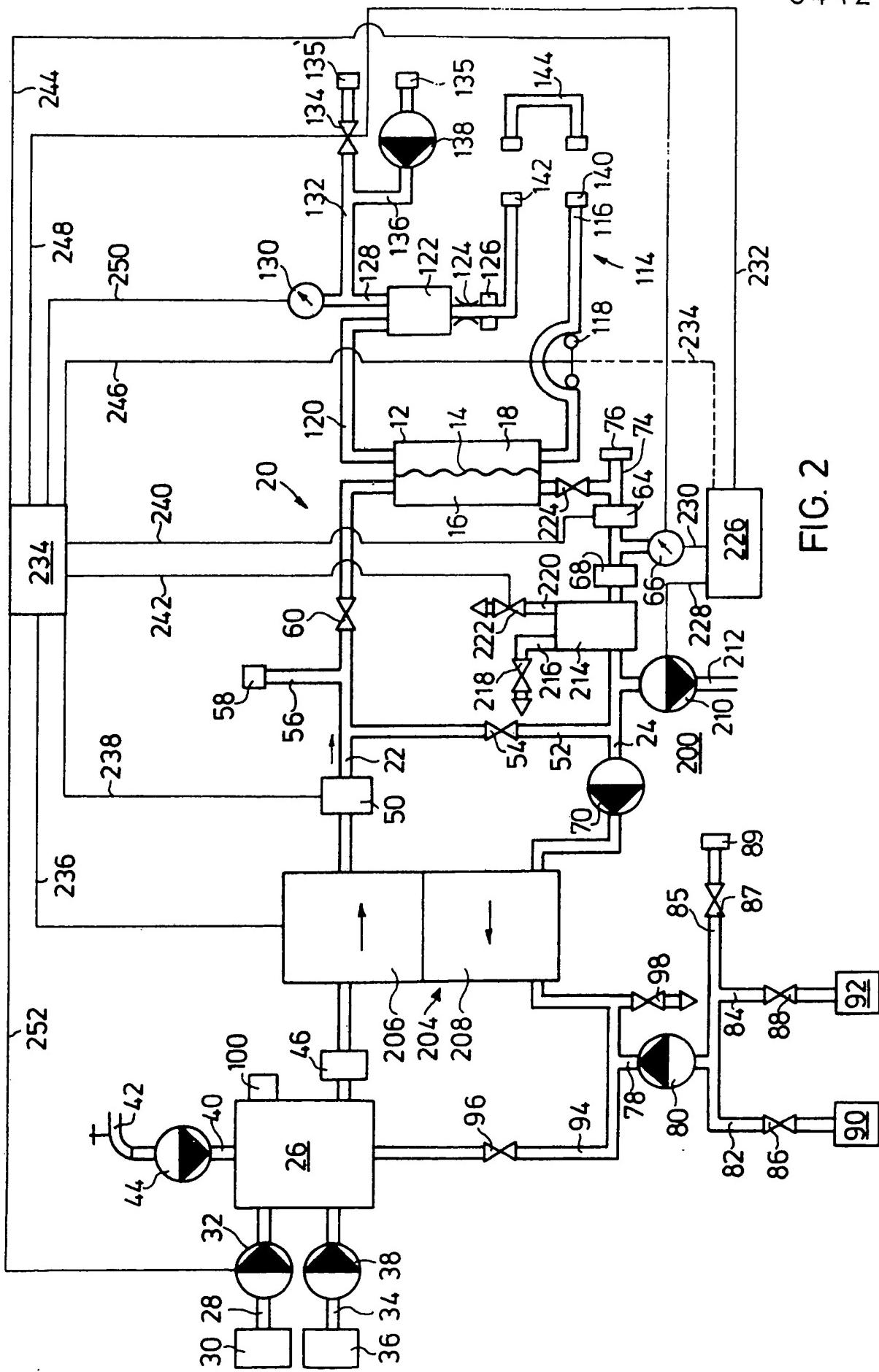


FIG. 1C

- 44 -

3442744



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.